備考

すること。

※変更の届出の場合

は、変更理由等を記載

実施の届出時は空欄で結構です。

製造販売後調査番号 第\*\*\*\*号

(西暦)

## 製造販売後調査届出書兼受理書

実際の提出日に当日の日付を ご記入いただきます。案の時点 では空欄で結構です。

公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 院長 殿

## 製造販売後調査依頼者

(名称) 〇〇〇〇〇〇〇〇株式会社

(代表者名) 製造販売後調査等管理責任者

 $\triangle \triangle \ \triangle \triangle$ 印

その時の手続きに該当する ものを■にしてください。

調査責任医師

(診療科名) 

所属長(氏名)

00 00

調査責任医師(氏名) ▽▽ ▽▽

钔

囙

下記の製造販売後調査の ■実施 □変更 □終了 を届出いたします。

記

開始日:調査開始日または症例登録のみの

調査に移行した日。

終了日:※承認条件解除までの場合は「承 認条件解除まで」と書き換えてください。

課題名 ◇◇◇◇◇◇◇錠特定使用成績調査 調査対象品目 □ 医薬品 □ 医療機器 製品名 ♦♦♦♦♦♦♦♦ 10mg•20mg 症例登録期間 (西暦) 2023年 4月 1日 ~ (西暦) 2025年 12月 31日 ■ 実施要綱/調査実施計画書 ■ 登録票(見本) ■ 添付文書 添付資料 ■ その他(「症例登録のみへの移行のご連絡」) 所属:●●支店 ▲▲▲営業所 氏名:◆◆ 担当者連絡先 (依頼者) TEL:) XXXX-XXXX E-mail: zzzzz@zzz.co.jp

新規届出の際は実施要綱/調査実 施計画書、登録票(見本)、添付

文書は必須です。 変更時は対象となる文書のみを

選択ください。

終了時は基本的に添付資料は不 要です。

製造販売後調査について、上記届出を受理しました。

CRO が手続き支援している

場合は、社名を含む CRO 担

当者情報をご記載下さい。

(西暦) 年 月 日

倉敷中央病院 製造販売後調査事務局